

⑫ 公開特許公報(A)

昭61-149128

⑬ Int.Cl.⁴

A 61 B 8/00

識別記号

庁内整理番号

6530-4C

⑭ 公開 昭和61年(1986)7月7日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全5頁)

⑮ 発明の名称 超音波診断用透明粘性組成物

⑯ 特 願 昭59-271173

⑰ 出 願 昭59(1984)12月21日

⑱ 発 明 者 石 田 隆 男 藤沢市片瀬目白山3番19号

⑲ 発 明 者 森 幹 男 南足柄市岩原623番地

⑳ 出 願 人 鐘 紡 株 式 会 社 東京都墨田区墨田5丁目17番4号

明 細 書

1. 発明の名称

超音波診断用透明粘性組成物

2. 特許請求の範囲

- (1) カルボキシビニルポリマーの塩とヒドロキシエチルセルロースと磷酸二ナトリウムと磷酸一カリウムと多価アルコールと水とを配合してなる、超音波診断用透明粘性組成物。
- (2) 多価アルコールが、グリセリン、ジグリセリン、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、1,8-ブチレングリコール、ポリエチレングリコールからなる群より選択された少なくとも一つである、特許請求の範囲第(1)項記載の組成物。
- (3) カルボキシビニルポリマーの塩が、組成物全量に対して0.4～1.2重量%配合される、特許請求の範囲第(1)項記載の組成物。
- (4) ヒドロキシエチルセルロースが、組成物全量に対して0.08～0.8重量%配合される、特許請求の範囲第(1)項記載の組成物。

- (5) 磷酸二ナトリウムと磷酸一カリウムが、1対0.2～6.0の割合で、かつ両者の全量として、組成物全量に対し0.2～2.5重量%配合される、特許請求の範囲第(1)項記載の組成物。
- (6) 多価アルコールが、組成物全量に対して10～80重量%配合される、特許請求の範囲第(1)項記載の組成物。
- (7) 水が、組成物の全量に対して60～85重量%配合される特許請求の範囲第(1)項記載の組成物。

3. 発明の詳細な説明

(発明の分野)

本発明は、超音波診断装置を用いる際に、超音波エネルギーの伝播を良好にする目的で、皮膚と超音波診断用探触子(以下、プローブと略称する)との間に塗布して介在させる超音波診断用透明粘性組成物に関する。

(従来技術)

従来の超音波診断用組成物は、ペースト状組成物では長時間皮膚と接触していると皮膚温により

流動したり、発汗により組成物に塩析現象が生じて液状に変化し、組成物がプローブと皮膚との間に定留し難く、すき間が出来て空気層が介在し易くなり、超音波エネルギーの伝播を不良とすることが多い。

また、高粘稠性ゲル状物であって、皮膚及びプローブへの密着性はよいが、製造時或いは塗布時に混入した気泡が抜け難く、同様に空気層(気泡)が介在することが避けられず、超音波エネルギーの伝播を不良とする結果、正確な診断情報を再現性よく得ることが不可能となる等の欠点を有していた。

更には、前記高粘稠性のゲル状物はベトツキが著しく、使用に不便であり、被診断者に不快感を与えると共に使用後の除去も困難なものであった。

(発明の目的)

本発明は、上記の欠点を悉く改良したものであって、その目的とするところは、プローブと皮膚との間に定留し、適度な密着性を有し、超音波エネルギーの伝播を良好ならしめ、体温や発汗にも

カルボキシビニルポリマーの塩の配合量は、組成物全量を基準として0.4～1.2重量%、好ましくは0.5～1.0重量%である。0.4重量%より少なくなると液状物となり(目的とする粘性物を形成せず)、流動して皮膚とプローブの間に定留させることが難しく、空気層が介在し易い。1.2重量%より多くなると高粘度となり、人体の表面の平面又は湾曲部など任意の部位にすき間なく密着させる事が難しく、使用後の除去も極めて難しくなる。

ヒドロキシエチルセルロースは、例えば米国ユニオンカーバイド社製のセロサイズWP-4400M、フジケミカル社製のA5000Fなどであればよく、粘度が4000～6000CPS(ブルックフィールド回転粘度計、測定温度25℃、2重量%水溶液)のものが好適である。

ヒドロキシエチルセルロースは、上記のカルボキシビニルポリマーが呈する特有のゲル状(プリン状)の粘性を本発明の目的に適合するよう改善する為に配合したものであって、本発明の組成物

安定で粘性を変えることなく、長時間にわたって水分を保持して空気層の介在を防止し、皮膚刺激が無く、使用後の除去も容易で、保存安定性にも優れた超音波診断用透明粘性組成物を提供することにある。

(発明の構成)

透明粘性

即ち、本発明の超音波診断用組成物は、カルボキシビニルポリマーの塩とヒドロキシエチルセルロースと磷酸二ナトリウムと磷酸一カリウムと多価アルコールと水とを配合してなることを特徴とするものである。

(発明の具体的な構成の説明)

本発明に使用するカルボキシビニルポリマーの塩は、遊離酸型のカルボキシビニルポリマー(例えば、米国グッドリッチ社製のカーボボール940など)と苛性ソーダ、苛性カリ、アルカノールアミンなどの塩基性物質との中和塩である。好ましい、塩基性物質は苛性ソーダ、或いは苛性カリである。カルボキシビニルポリマーの塩の水溶液のPH値は5～8である。

が透明度を保持し、プローブと皮膚の間に塗布して、適度な伸展性(流動性)を有すると共に、プローブと皮膚の間に介在して持続的な密着性をも保有する効果を発揮するものである。更には、ヒドロキシエチルセルロースは、非イオン性であり、塩類に対して非常に安定であると共に耐酸性、耐アルカリ性にも優れている。他のカルボキシメチルセルロースやアルギン酸ソーダの如くゲル化(プリン状)を起すことなく、腐敗し難い性質を有している。

ヒドロキシエチルセルロースの配合量は0.08～0.8重量%、好ましくは0.05～0.6重量%である。0.08重量%より少ないときには上記の効果を発揮できず、0.8重量%より多くなると組成物の透明度が低下し、高粘度となり適度な伸展性(伸び)を得ることができない。

磷酸二ナトリウムと磷酸一カリウムは、その配合割合が1対0.2～6.0で、両者の全配合量が0.2～2.5重量%(好ましくは0.4～2.0重量%)配合される。上記の最低限界量より少なくなると、

P Hの緩衝効果が低下して、組成物の保存安定性がわるくなり易い。また最高限界量よりも多くなると、塩析現象が発現して、不透明化や水分離を引き起こし、保存安定性等もわるくなり易い。

多価アルコールは、グリセリン、ジグリセリン、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、1,8-ブチレングリコール、ポリエチレングリコールからなる群から選択された少なくとも一種であればよく、その配合量は組成物全量に対して10～80重量%である。多価アルコールの種類は特に限定されるものではないが、特に好ましくは、グリセリンとプロピレングリコールを1対0.5～1.5の割合で両者の全配合量が18～25重量%で配合される。多価アルコールの配合量は10重量%より少なくなると、組成物が乾燥し易く、プローブと皮膚との密着性が低減し、超音波エネルギーの伝播が減衰するおそれが有り、80重量%よりも多くなると透明度が低下し、保存安定性もわるくなる。

水の配合量は組成物全量に対して60～85重

試料の温度を80℃とし、ブルックフィールド型粘度計(精機工業研究所製ビスメトロンUS-A1型,ローターNo4,回転数8r.p.m)で測定し、単位をセンチポイズ(CPS)で示した。

(4) 実用特性

各試料毎に20人の被試験者にて、プローブと皮膚の間に試料を介在せしめて、密着して15分間に亘る超音波診断の実用特性試験を実施して、下記の項目に関して調査した。

① 耐乾燥性(保水性)及び耐発汗性

測定時間内に、試料の一部が流動するか、乾燥して空気層が生じた人の数で示した。

② 密着性

プローブと皮膚の接触面が傾斜(80°)している状態で、介在する試料が流動して空気層が生じた人の数で示した。

③ 超音波エネルギー伝播の減衰

試料に気泡が混入していたか、または測定時間内に、試料が流動するか、或いは乾燥して、テレビに表示される画像の鮮明度が低下するな

ど、好ましくは65～80重量%であり、60重量%よりも少なくても、また80重量%を超えても本発明の目的を達成する組成物を得ることは難しい。組成物の粘度は2万～25万CPS(実施例に記載の方法で測定)に調整することが好ましい。

以下、本発明を実施例にて説明する。

実施例に記載の(1)外観、(2)保存安定性、(3)粘度、(4)実用特性試験〔①耐乾燥性(保水性)及び耐発汗性、②密着性、③超音波エネルギー伝播の減衰、④皮膚刺激〕は下記の方法で調べた。

(1) 外 観

試料の温度が10～45℃で透明なものを透明とした。

(2) 保存安定性

試料を2週間毎に温度が-10℃と45℃に繰り返し変化する恒温室に8ヶ月間保存した後、外観が透明で水の分離が無いものを安定とし、その他を不安定とした。

(3) 粘 度

どの変化が生じた人の数で示した。

④ 皮膚刺激

測定時に皮膚に刺激を感じられたり、測定終了後、試料を除いた後の皮膚に赤斑、浮腫などの皮膚刺激を生じた人の数で示した。

(以下空白)

実施例1～8, 比較例1～8

(1) 組成

成分	組成重量%					
	実施例			比較例		
	1	2	8	1	2	8
・カルボキシビニルポリマーと苛性ソーダの塩 (カーボボール940とNaOHとの塩)	1.2	0.8	0.6	1.2	1.5	—
・ヒドロキシエチルセルロース(セロサイズWP-4400M)	0.08	0.5	0.8	—	0.5	0.8
・青色1号	適量					
・プロピレングリコール	8.0					
・グリセリン	7.0					
・メチルパラベン	0.1					
・リン酸二ナトリウム	0.8					
・リン酸一カリウム	0.1					
・※苛性ソーダ	(0.8)	(0.2)	(0.16)	(0.8)	(0.4)	(—)
・水	残量	残量	残量	残量	残量	残量

※ 但し苛性ソーダの配合量は組成物のPH値が0.0～7.0になるよう予め調整された量で、「カーボボール940とNaOHとの塩」の配合量に含有している。

(2) 調製方法

プロピレングリコールとグリセリンの混合液にカーボボール940を分散したものを残量とする水中に分散した後、予め用意したセロサイズWP-4400Mの水溶液を注入して攪拌混合する。次に苛性ソーダの水溶液を注入し均一に攪拌混合してカーボボール940を苛性ソーダで中和した中和塩を生成せしめる。引続いて、リン酸二ナトリウムとリン酸一カリウム、メチルパラベン及び青色1号の各々水溶液を注入して全量を均一に攪拌混合せしめて調製する。

(3) 特性

第1表に記載する如く、比較例1の組成物は、ゲル状(プリン状)を呈し、実用特性に於いて実用性に乏しいものであったが、実施例1の如く、ヒドロキシエチルセルロースを添加することによ

り改良され、20人の被試験者中2人にやや難点が見受けられたが特に実用上に問題はなかった。また、比較例2は高粘度となり、気泡が混入すると抜け難く良い結果を得ることはできなかった。

実施例4～5, 比較例4～7

(1) 組成

成分	組成重量%					
	実施例		比較例			
	4	5	4	5	6	7
・カーボボール940とKOHとの塩	0.8					
・セロサイズWP-4400M	0.5					
・青色1号	適量					
・メチルパラベン	0.1					
・プロピレングリコール	5	15	8	8	2	15
・グリセリン	5	15	7	7	5	20
・リン酸二ナトリウム	0.8	0.8	0.05	1.0	0.8	0.8
・リン酸一カリウム	0.1	0.1	0.1	2.0	0.1	0.1
・※苛性カリ	(0.28)					
・水	残量	残量	残量	残量	残量	残量

注)

※ 但し苛性カリは実施例1の苛性ソーダと同様である。

(2) 調製方法

実施例1の調製方法と同様にして調製する。

(3) 特性

第1表に記載の如く、実施例4はやや乾燥し易く2人にやや難点が見られたが、実用上にほとんど問題点は見られなかった。また、実施例5は1人のみに軽度の紅斑が見られたが充分に実用出来る程度のものであった。

比較例4は磷酸の塩類が少なく耐発汗性に欠点が見られ、比較例5は逆に塩類が多く組成物の透明度と粘度が低下し、密着性に乏しく、比較例6は多価アルコールの配合量が少なく耐乾燥性に難点を有し、比較例7は逆に多価アルコールの配合量が過剰となり皮膚刺激が見られた。

第 1 表

	外 観	保存安定性	粘 度 CPS	実 用 特 性			
				耐乾燥性 耐発汗性	密着性	超音波エネルギー の伝播の減衰	皮膚刺激
実施例 1	透 明	安 定	220,000	2	2	2	0
“ 2	透 明	“	80,000	0	0	0	0
“ 3	透 明	“	30,000	0	0	0	0
“ 4	透 明	“	60,000	2	0	2	0
“ 5	透 明	“	98,000	0	0	0	1
比較例 1	透 明	安 定	200,000	1 8	1 8	1 9	0
“ 2	透 明	“	350,000	0	3	1 7	0
“ 3	透 明	“	300	2 0	2 0	2 0	0
“ 4	透 明	不安定	100,000	1 6	0	2 0	0
“ 5	不透明	不安定	12,000	0	1 4	1 5	2
“ 6	透 明	“	54,000	1 8	0	2 0	0
“ 7	不透明	不安定	105,000	0	0	5	5

(発 明 の 効 果)

以上、記載の如く本発明は超音波診断装置に適
用して従来の欠点を悉く改善した超音波診断用組
成物を提供することは明らかである。即ち、本発
明の組成物は、透明な組成物で適度な粘性を有す
ることにより気泡の混入を防ぎ、プローブ及び皮
膚への塗布を容易にして、プローブと皮膚との間
に持続的に密着し、超音波エネルギーの伝播を良
好に保持する効果を有する。また、保存安定性も
良好で皮膚刺激も無く優れた超音波診断用透明粘
性組成物である。

特許出願人 鐘紡株式会社

